



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1088-3#0001

En nombre y representación de la firma CEC ELECTRONICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1088-3

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 19 enero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Ondas de Choque

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-986 - Percutores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEC ELECTRONICA S.R.L.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de celulitis - Post-Liposucción - Eliminación de congestiones linfáticas - Reducción de circunferencia - Linfedemas - Puntos gatillo - Tendinopatías - Acupuntura sin agujas - Pseudartrosis - Epicondilitis lateral y medial - Condropatía rotuliana - Fascitis Plantar - Espolón calcáneo - Síndrome Subacromial

Modelos: ONDAS DE CHOQUE CELUSON

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: CEC ELECTRONICA S.R.L.

Lugar de elaboración: BV. Los Húngaros 5027 - B° Los Boulevares - CP: X5022ESC - Córdoba - Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de CEC ELECTRONICA S.R.L. bajo el número PM 1088-3 siendo su nueva vigencia hasta el 19 enero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 10 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45456

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000167-23-8